NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Terbinafine Teva 250 mg comprimés
*chlorhydrate de terbinafine*

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. *Qu'est-ce que Terbinafine Teva et dans quels cas est-il utilisé*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terbinafine Teva*
3. *Comment prendre Terbinafine Teva*
4. *Les effets indésirables éventuels*
5. *Comment conserver Terbinafine Teva*
6. *Informations supplémentaires*


## 1. QU'EST-CE QUE Terbinafine Teva ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

La groupe pharmacothérapeutique
Terbinafine Teva appartient au groupe des antimycotiques. Ces médicaments font en sorte que les champignons soient tués.

Les indications thérapeutiques
- infections de la peau dues à des champignons.
- infections des ongles dues à des champignons.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Terbinafine Teva

### Ne prenez jamais Terbinafine Teva
- si vous êtes hypersensible (allergique) à la terbinafine ou à l'un des autres composants du comprimé.

### Faites attention avec Terbinafine Teva
- si, pendant le traitement, vous présentez des symptômes tels que démangeaison, nausées persistantes, manque d'appétit, fatigue, maux de ventre, urines foncées ou selles pâles. Il est alors possible que votre foie fonctionne moins bien. Votre médecin doit contrôler si c'est le cas et il doit arrêter immédiatement le traitement par Terbinafine Teva.
- si vous avez une maladie chronique ou active du foie. Dans ce cas, l'utilisation de Terbinafine Teva n'est pas recommandée.
- si vous avez du psoriasis (une maladie chronique de la peau caractérisée par une peau sèche qui desquame). Terbinafine Teva peut dans de rares cas aggraver cette maladie de la peau.

- si vous utilisez également des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase de type B (médicaments pour la dépression) ou des bêta-bloquants (médicaments pour l'hypertension). Votre médecin vous contrôlera régulièrement (voir également "Utilisation de Terbinafine Teva en association avec d'autres médicaments").

*Si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas ou s'est appliquée à votre cas dans le passé, consultez votre médecin.*

## Prise d'autres médicaments

Une interaction signifie qu'en cas d'utilisation simultanée, des substances (médicaments) peuvent s'influencer mutuellement sur le plan de leur activité et/ou de leurs effets secondaires. Une interaction peut se produire lors d'utilisation simultanée de ces comprimés avec:

- la rifampicine (médicament contre la tuberculose). L'activité de la terbinafine peut être réduite. Votre médecin adaptera probablement la posologie de Terbinafine Teva.
- la cimétidine (inhibiteur de l'acide gastrique). L'activité de la terbinafine peut être renforcée. Votre médecin adaptera probablement la posologie de Terbinafine Teva.
- les médicaments qui améliorent l'humeur et qui apaisent en cas d'abattement sévère (antidépresseurs tels que, par exemple, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la fluvoxamine, la paroxétine ou la fluoxétine). L'activité de ces médicaments peut être renforcée parce que la terbinafine inhibe leur dégradation par le foie.
- les médicaments qui protègent le cœur vis-à-vis d'une trop forte activité, grâce à quoi le coeur devient plus calme et la tension artérielle est diminuée (bêta-bloquants tels que, par exemple, le propranolol, le sotalol ou le métoprolol). L'activité de ces médicaments peut être renforcée parce que la terbinafine inhibe leur dégradation par le foie.
- les médicaments contraceptifs (la pilule). La terbinafine peut provoquer des saignements intermédiaires ou un cycle irrégulier.
- la warfarine (un médicament anticoagulant). Lors de la prise simultanée avec la terbinafine, il peut se produire des modifications de la coagulation.

*Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez récemment utilisé, même s'il s'agit de médicaments pour lesquels aucune prescription n'est nécessaire.*

## Aliments et boissons

Pas d'interactions connues lors de la prise de Terbinafine Teva combinée à des aliments et de la boisson.

## Grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de la terbinafine pendant la grossesse chez l'être humain pour évaluer sa toxicité éventuelle. Dès lors, votre médecin ne vous prescrira la terbinafine que si les avantages l'emportent sur les inconvénients possibles. Dans les études animales réalisées avec ce médicament, on n'a jusqu'à présent mis en évidence aucun effet néfaste sur le plan de la fertilité ni d'effets néfastes sur le fœtus.
*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.*

Allaitement

La terbinafine peut passer dans le lait maternel. Ne pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.*

### Conduite de véhicules et utilisation de machines
La terbinafine n'a pas d'effet, sinon un effet négligeable, sur l'aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines.

### Informations importantes concernant certains composants de Terbinafine Teva
Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE Terbinafine Teva

*Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

Posologie
La posologie habituelle chez l'adulte est de 250 mg/jour. La durée du traitement varie et dépend du type et de la sévérité de l'infection. En cas d'infections cutanées, le traitement dure de 2 à 6 semaines. En cas d'infections des ongles, il dure en général de 6 semaines à 3 mois.

Si vous constatez que Terbinafine Teva agit trop fort ou justement trop peu, consultez votre médecin ou pharmacien.

Mode d'emploi
Prenez le comprimé en l'avalant avec une quantité suffisante de liquide (par exemple de l'eau).

### Si vous avez pris plus de Terbinafine Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Terbinafine Teva, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245). Les symptômes qui se manifestent en cas de surdosage sont des maux de tête, des nausées, des maux de ventre ou des étourdissements.

### Si vous oubliez de prendre Terbinafine Teva
Si vous avez oublié une prise, prenez malgré tout cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique habituel. Ne prenez jamais une double dose de Terbinafine Teva pour rattraper la dose oubliée.
*En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

### Si vous arrêtez de prendre Terbinafine Teva
Si vous arrêtez subitement d'utiliser Terbinafine Teva sans demander l'avis de votre médecin, l'infection peut réapparaître.
*En cas de doute, consultez toujours votre médecin.*

## 4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Terbinafine Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent notamment se produire:

*Très fréquent: > 1/10*
*Fréquent: > 1/100, < 1/10*
*Peu fréquent: > 1/1.000, < 1/100*
*Rare: > 1/10.000, < 1/1.000*
*Très rare : < 1/10.000*

*Affections hématologiques et du système lymphatique*
*Très rare*
Troubles du sang tels qu'une carence en certains globules blancs (neutropénie), modifications de l'hémogramme avec saignements inattendus et/ou ecchymoses (thrombocytopénie), modifications du sang accompagnées notamment de fièvre, de mal de gorge et/ou de vésicules dans la bouche ou autour de l'anus (agranulocytose).

*Affections du système immunitaire*
*Très rare*
Une attaque soudaine du corps contre ses propres substances provoquant une éruption cutanée et des inflammations (lupus érythémateux cutané ou systémique).

*Affections du système nerveux*
*Fréquent*
Maux de tête.
*Rare*
Sensation de fourmillements, démangeaisons ou picotements sans raison (paresthésie), diminution de la sensibilité de vos organes du toucher, étourdissements, sensation de malaise et fatigue.
*Très rare*
Vertiges.

*Affections psychiatriques*
*Très rare*
Troubles psychiques tels qu'abattement important (dépression) et anxiété.

*Affections gastro-intestinales*
*Fréquent*
Troubles de la digestion, sensation de plénitude gastrique, manque d'appétit, nausées, légers maux de ventre, diarrhée.

*Affections hépatobiliaires*
*Rare*
Troubles sévères de la fonction du foie, notamment jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), congestion biliaire et inflammation du foie (hépatite). S'il se produit un trouble de la fonction du foie, le traitement par Terbinafine Teva doit être arrêté.
*Très rare*
Atteinte sévère de la fonction hépatique (parfois avec une issue fatale ou un besoin de transplantation hépatique).

*Affections de la peau et du tissus sous-cutané*
*Fréquent*
Réactions cutanées allergiques (éruption cutanée, éruption cutanée avec démangeaisons importantes et formation de boutons [urticaire]).
*Rare*
Réactions cutanées sévères (par exemple un tableau clinique caractérisé par de la fièvre et une inflammation de la peau et des muqueuses [syndrome de Steven-Johnson]), réaction cutanée sévère avec décollement de la peau et formation de vésicules (nécrolyse épidermique toxique), hypersensibilité à la lumière ou au soleil, accumulation locale de liquide d'apparition rapide. S'il se produit une éruption cutanée, le traitement par Terbinafine Teva doit être arrêté.
*Très rare*
Aggravation d'un psoriasis (maladie cutanée chronique avec peau sèche et desquamative), réactions cutanées (par ex. rougeur et gonflement de la peau avec petits boutons).

*Affections musculo-squelettiques et systémiques*
*Rare*
Troubles au niveau des muscles, notamment douleur articulaire et douleur musculaire. Ces troubles peuvent se produire dans le cadre d'une réaction d'hypersensibilité en relation avec des réactions cutanées allergiques.

*Affections des organes de reproduction et du sein*
*Très rare*
Règles irrégulières, métrorragie.

*Sens*
*Peu fréquent*
Perte du goût et troubles du goût. Ces problèmes disparaissent habituellement lentement après l'arrêt du traitement.
*Très rare*
Troubles du goût persistants.

*Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

## 5. COMMENT CONSERVER Terbinafine Teva

Pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date limite d'utilisation
Ne pas utiliser Terbinafine Teva après la date de péremption mentionnée sur l’emballage après «EXP». La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## Que contient Terbinafine Teva

- La substance active est chlorhydrate de terbinafine, correspondant à 250 mg de terbinafine.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline (E460), glycolate d'amidon sodique (type A), hypromellose, silice colloïdale hydratée (E551), stéarate de magnésium (E470b).

## Qu'est ce que Terbinafine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés biconvexes, blancs à blanc cassé, en forme de gélule. Une des faces porte une rainure, avec un 'T' de part et d'autre. L'autre face du comprimé est lisse.
Les comprimés sont conditionnés en emballages sous plaquette thermoformée contenant 8, 14, 28, 30, 42, 50 (emballages de doses unitaires) 56 ou 98 comprimés ou emballage calendrier avec 2x7, 4x7, 6x7, 8x7 of 14x7 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

## Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg 5 / P.O. Box 552
2003 RN Haarlem / PAYS-BAS

ou

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG/ANGLETERRE

## Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Plaquette thermoformée opaque: BE260364

## Mode de délivrance

Médicament soumis sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été revisée est 02/2011.